Plan d'action ministériel en

ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET EN INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE

Québec

Plan d'action ministériel en

ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET EN INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE

Juin 1998

Gouvernement du Québec
Ministère de la Santé
et des Services sociaux
Direction générale de la planification et de l'évaluation

La préparation du présent plan d'action a nécessité la collaboration active de plusieurs personnes :

Recherche et rédaction :	André Jean, Marie-Christine Lamarche (responsables), Yves Gariépy
Coordination et soutien :	Sylvie Dillard, Pierre Joubert, Pierre Montambault, Roger Paquet
Traitement de texte :	Nicole Charest

Édition produite par
le Ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction des communications.

Des frais d'administration sont exigés pour obtenir d'autres exemplaires de ce document.
Pour plus de renseignements :
Téléphone : **(418) 643-3380**
1 800 707-3380 (sans frais)
Télécopieur : **(418) 644-4574**

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Le présent document est disponible pour consultation sur le site Internet du ministère de la Santé et des Services sociaux dont l'adresse est : **http://www.msss.gouv.qc.ca**

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 1998
Bibliothèque nationale du Canada, 1998
ISBN 2-550-33271-7

Tous droits réservés pour tous pays.
Reproduction par quelque procédé que ce soit et traduction, même partielles, interdites sans l'autorisation du ministère de la Santé et des Services sociaux.

© Gouvernement du Québec

MESSAGE DU MINISTRE

La recherche est un facteur de progrès. Au-delà de la quête de connaissances propre à la nature humaine, les découvertes qu'elle a permises ont grandement contribué à l'amélioration de la santé et du bien-être de la population. Cependant, aussi profitables que puissent être ces retombées, elles ne suffisent pas à elles seules à justifier toute forme de recherche.

Depuis plusieurs années, tant au Québec que sur le plan international, cette idée a contribué à mettre en place les fondations d'une éthique de la recherche et à déterminer les conditions d'exercice des activités dans ce domaine. La publication du plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique représente une étape supplémentaire dans ce processus de réflexion et de normalisation des activités de recherche.

Le Québec se dote donc d'un premier plan d'action en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. Sa portée est universelle. Les mesures qui y sont annoncées s'adressent à tous les secteurs de la recherche, qu'elle soit biomédicale ou sociale, qu'elle porte sur des personnes, sur l'embryon humain ou sur du matériel génétique. L'approche privilégiée dans ce plan d'action repose sur la responsabilisation de l'ensemble des acteurs qui sont engagés dans le processus d'acquisition de connaissances que constitue la recherche. Organismes subventionnaires, institutions de recherche, établissements du réseau de la santé et des services sociaux, administrateurs, chercheurs, médecins, intervenants sociaux, corporations professionnelles, chacun à son niveau respectif se voit confier des responsabilités liées à un impératif incontournable, la protection des personnes dans la recherche.

Je tiens à souligner que ce plan d'action est le résultat d'une démarche qui a largement mis à contribution tous les secteurs qui gravitent autour des activités de recherche. Mes premiers remerciements vont aux membres du groupe de travail sur les mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec. Leur rapport a servi de point de départ aux travaux qui ont suivi et demeure une référence en la matière. Je tiens aussi à souligner le travail des groupes et des personnalités qui ont participé à la consultation qui a suivi la parution du rapport du groupe d'experts. Leur contribution a fourni un éclairage considérable qui a grandement aidé à définir notre stratégie d'intervention. Finalement, mes remerciements vont particulièrement aux personnes qui acceptent à tous les jours, dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec, de prêter leur concours aux activités de recherche. Sans elles, aucune recherche n'est possible. Par leur participation, elles contribuent à l'amélioration des soins de santé et des services sociaux dont bénéficiera la population du Québec.

C'est précisément parce que la recherche ne peut se faire sans la contribution de ces femmes et de ces hommes qu'elle doit être imprégnée du souci constant de leur protection. Il faut le souligner, les mesures de protection des personnes qui participent aux activités de recherche sont aussi des mesures de protection de la recherche.

Le ministre de la Santé et des Services sociaux,

Jean Rochon

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION 1

I. LE PROCESSUS D'ÉLABORATION ET DE MISE EN ŒUVRE 5

II. LE CADRE GÉNÉRAL 7

A. LA PORTÉE DU PLAN D'ACTION 7

B. LES PRINCIPES D'ACTION 8

C. LES OBJECTIFS POURSUIVIS 8

III. LES TYPES DE MESURE 9

A. LES MESURES D'ENCADREMENT SOUS LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS 10

1. L'adoption d'un cadre réglementaire 10

2. Un triple examen des projets de recherche 11

3. La transparence du processus 12

4. La protection des personnes 12

5. Les comités d'éthique de la recherche 13

6. Les médicaments d'expérimentation 14

B. LES MESURES SOUS LA RESPONSABILITÉ DES ORGANISMES SUBVENTIONNAIRES DE RECHERCHE 15

C. LES MESURES VISANT À BALISER LES ACTIVITÉS NON ENCADRÉES SOUS LA RESPONSABILITÉ DES REGROUPEMENTS PROFESSIONNELS 16

D. LES MESURES SOUS LA RESPONSABILITÉ DU GOUVERNEMENT DU QUÉBEC, DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX ET DES RÉGIES RÉGIONALES 17

1. Le suivi et l'évaluation du plan d'action 17

a) Les responsabilités du ministère de la Santé et des Services sociaux 17

b) La participation des régies régionales 18

c) Les modifications à l'article 21 du Code civil 18

2. Les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux 20

a) Les normes de fonctionnement 20

1° Le mandat du comité d'éthique 20
2° La composition du comité d'éthique 20
3° La durée du mandat des membres 22
4° Le rattachement administratif 22
5° La nomination des membres 22
6° Le mode de désignation 22
7° Les responsabilités des conseils d'administration à l'endroit des comités d'éthique 22
8° L'examen éthique 23
9° Le suivi 23
10° Les conflits d'intérêt 23
11° Le mécanisme d'approbation pour les institutions ne disposant pas de comité d'éthique de la recherche désigné 23

b) L'obligation de rendre des comptes 24

12° La reddition de compte 24
13° Les visites de contrôle 24
14° La révocation 25

3. Une disposition particulière : les soins innovateurs 25

CONCLUSION 27

ANNEXE 1 29

ANNEXE 2 30

INTRODUCTION

Depuis plus de trente ans, le ministère de la Santé et des Services sociaux se fait le promoteur, de concert avec la communauté scientifique et les universités, de l'importance de développer les activités de recherche en santé dans les lieux de pratique médicale, principalement le milieu hospitalier universitaire. Depuis une quinzaine d'années, ce mouvement s'étend du côté de la recherche sociale. Le résultat de ce parti pris en faveur du développement de la recherche se manifeste par un système de recherche solidement implanté dans le réseau de la santé et des services sociaux.

Ce système de recherche, parvenu à maturité, témoigne du dynamisme et de la qualité des travaux des chercheurs. Il doit toutefois relever des défis importants. Le contexte d'exécution de la recherche se modifie rapidement. C'est un contexte marqué, entre autres caractéristiques, par la concurrence accrue pour l'obtention de fonds, par l'importance grandissante du financement privé, par l'exigence constante de performances scientifiques toujours à l'avant-garde et par la demande croissante d'application des résultats obtenus. Ces nouvelles conditions auxquelles la recherche est amenée influent inévitablement sur les façons de l'encadrer.

La communauté scientifique est aux prises avec une redéfinition des rapports entre les intérêts des chercheurs et les finalités de la recherche. Qu'est-ce qui doit prévaloir dans la poursuite des activités de recherche ? La curiosité scientifique désintéressée, la course à la découverte primée, la quête de la notoriété ou la motivation de parvenir à résoudre un problème de santé ou un problème social ? Autant de questions qui mettent au jour des enjeux aussi cruciaux que l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique. Cette remise en question des valeurs individuelles et des valeurs sociales liées à l'exercice de la recherche s'est cristallisée, en particulier, autour d'événements de la scène internationale et locale qui ont démontré que le rempart des valeurs et des codes pouvait être transgressé.

Reconnaître que les questions d'éthique et d'intégrité sont indissociables de la pratique quotidienne de la recherche est la marque de l'évolution des milieux de recherche qui, parvenus à maturité, voient dans la promotion de ces valeurs une garantie de qualité supplémentaire qui s'attache à leur réputation et à leurs travaux.

Les déclarations internationales qui encadrent les activités de recherche sont le fruit de cette évolution comme le sont aussi les comités d'éthique de la recherche et les comités nationaux d'éthique. Le code de Nuremberg (1947), les déclarations d'Helsinki (1964) et de Tokyo (1975), sont autant de jalons historiques qui marquent l'évolution de l'éthique de la recherche. Plus récemment (1993), l'Organisation mondiale de la santé publiait ses lignes directrices sur l'éthique et la recherche sur les sujets humains[1].

1. Council for International Organizations of Medical Sciences (99), *Ethics and research in human subjects: International guidelines*, CIOMS, Genève.

L'analyse de l'ensemble des lignes directrices publiées dans le monde fait ressortir, sur le plan des principes, des points de convergence qui, s'ils peuvent être exprimés en privilégiant de façons différentes, expriment des valeurs communes. Le plus évident est celle du consentement libre et éclairé, nécessaire à la participation d'un individu à des activités de recherche. Elle trouve son fondement dans la notion d'autonomie. En premier lieu viennent des notions comme la validité scientifique et la pertinence. Finalement, il faut qu'il existe un équilibre entre les risques courus par les personnes qui prêtent son concours à une activité de recherche et les avantages qu'elle peut en retirer.

Sur la voie du présent plan d'action, le ministère de la Santé et des Services sociaux entend donc faire de la promotion de la qualité des activités de recherche, qui confère l'adhésion à des standards élevés en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, un objectif de mesure de recherche du réseau de la santé et des services sociaux pour les prochaines années.

Le plan d'action est fondé sur la conception que l'adhésion à des normes rigoureuses en matière d'intégrité et d'éthique en recherche contribue en appui aux activités de recherche. C'est une façon de se démarquer qui indique au reste de la société que les enjeux relatifs au respect de la personne et à la fiabilité des résultats sont au cœur des préoccupations des acteurs de la recherche. Des recherches fiables faites dans le respect des personnes permettront de découvrir de nouveaux modes d'intervention sociale ou de nouveaux traitements qui pourront améliorer l'état de santé et de bien-être des Québécoises et des Québécois.

Le succès de cette démarche repose principalement sur la collaboration des principaux partenaires du Ministère, qui auront à mettre en œuvre de façon concrète les mesures contenues dans le présent plan d'action et à les rapporter dans leur activité quotidienne. C'est donc un appareil fondé sur la concertation et la responsabilisation partagée qui est proposé à l'ensemble des partenaires.

Pour les appuyer dans la mise en œuvre des différents moyens d'action, le ministère de la Santé et des Services sociaux va mettre en place un comité de suivi du plan d'action en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. Ce groupe, composé de représentants du Ministère, de l'Unité de la recherche en santé du Québec (PRSQ), de l'Conseil québécois de la recherche sociale (CQRS), de l'Collège des médecins du Québec et des associations d'établissements, aura pour principal mandat d'assurer le suivi général de l'implantation des mesures et des évaluations, de veiller à harmoniser leur mise en place dans l'ensemble du réseau et de former, au besoin, la notion nécessaire aux établissements.

Une réponse dans les pages qui suivent le processus d'élaboration et de mise en œuvre ainsi que le mode général, à savoir le poids, les principes d'action et les objectifs poursuivis. Une mande expliquée les types de mesures qui constituent l'ensemble du plan d'action.

I. LE PROCESSUS D'ÉLABORATION ET DE MISE EN ŒUVRE

Le présent plan d'action résulte d'une vaste démarche de consultation. Premièrement, un comité d'experts, présidé par monsieur Pierre Deschamps et formé de madame Patricia Cruess et de monsieur Patrik Vinay, adressait au ministre de la Santé et des Services sociaux, en 1995, un rapport intitulé *L'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec*.

Dans un deuxième temps, après une analyse préliminaire du rapport du comité d'experts, une consultation a été menée auprès des partenaires du réseau de la santé et des services sociaux intéressés par la question. Au total, pas moins de 290 interlocuteurs ont été sollicités. Cette deuxième étape s'est conclue en 1996 par la présentation au ministre de la Santé et des Services sociaux d'un document de travail intitulé *Les mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec : bilan de la consultation et perspectives d'intervention*. Des validations additionnelles ont été obtenues par la suite auprès d'interlocuteurs clés. Le présent plan d'action est le résultat de l'ensemble de cette démarche.

Au terme de l'ensemble du processus, fixé à l'an 2000, le réseau de la santé et des services sociaux pourra s'appuyer sur un dispositif complet d'encadrement de la recherche. D'ici là, les acteurs du secteur de la recherche se voient confier une série de responsabilités et de tâches qui doivent être accomplies, certaines dès maintenant, pour assurer l'atteinte des objectifs.

II. LE CADRE GÉNÉRAL

Les orientations du plan d'action sont fondées sur la place primordiale que prennent les activités de recherche dans l'ensemble du réseau de la santé et des service sociaux, en particulier dans les établissements du réseau dont la recherche constitue une des missions fondamentales, soit les centres hospitaliers universitaires (CHU), les centres affiliés universitaires (CAU) et les instituts universitaires. Toutefois, ces activités de recherche doivent s'articuler autour de moyens d'action qui donnent une place centrale à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique. Ainsi, les moyens d'action proposés sont principalement basés sur la capacité d'autogestion des milieux de recherche organisés et sur la volonté de ceux-ci de continuer à accorder aux questions d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique toute l'attention requise.

De plus, la stratégie retenue privilégie une approche concertée qui met à contribution tous les partenaires et qui combine les divers types d'intervention, en maximisant ceux qui sont déjà disponibles et opérationnels et en renforçant ceux qui doivent l'être, notamment les interventions ayant trait à la clarification des responsabilités, à la formation, à la sensibilisation et au suivi.

A. LA PORTÉE DU PLAN D'ACTION

L'essentiel des activités de recherche du réseau est concentré dans les établissements à vocation universitaire, les CHU, les CAU et les instituts, dont la recherche est partie intégrante de la mission. Cette concentration devrait se consolider au cours des prochaines années à la faveur de la transformation en cours dans le réseau et des stratégies de consolidation mises en œuvre par le FRSQ et le CQRS. C'est la présence des universités, et les alliances conclues avec ces dernières, qui confèrent leur statut universitaire aux établissements du réseau. Toutefois, le présent plan d'action ne vise pas la recherche universitaire exécutée dans les campus, mais plutôt les activités se déroulant dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux. Là où des harmonisations sont à faire avec les pratiques en vigueur dans les universités, il reviendra aux autorités des établissements de s'en assurer.

En outre, bien que les activités de recherche soient concentrées dans les grands centres universitaires, on a tenu compte du fait que certaines activités de recherche de moindre intensité, pour lesquelles il importe tout autant de s'assurer de la conformité aux règles d'éthique et d'intégrité en vigueur, peuvent se dérouler dans des centres régionaux.

La portée du plan d'action englobe donc l'ensemble des activités de recherche qui se déroulent dans le réseau de la santé et des services sociaux. Les mesures proposées s'appliquent indistinctement à tous les établissements ou organismes du réseau de la santé et des services sociaux qui sont engagés dans des activités de recherche, peu importe leur intensité. Elles couvrent la recherche en santé et la recherche sociale, que cette recherche soit fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative ou autre. Elles s'appliquent également à des domaines précis de la recherche en santé, soit la recherche sur les embryons humains et la recherche en médecine génétique. Elles s'adressent à tous les intervenants en recherche, qu'ils soient chercheurs, assistants, techniciens, étudiants ou administrateurs. Enfin, des mesures complémentaires touchent de façon particulière la recherche

hors établissement, notamment la recherche en cabinet privé. Il importe de souligner que les dispositions du Code civil en matière de recherche sur les personnes mineures ou majeures inaptes prévues à l'article 21[2] s'appliquent à ce type de recherche et à celle qui est effectuée dans les laboratoires privés.

B. LES PRINCIPES D'ACTION

Les principes d'action suivants ont été retenus :

- la conciliation entre les impératifs de la protection des personnes avec ceux de la poursuite d'activités de recherche de haute qualité;
- l'équilibre entre une approche principalement normative et une approche axée sur la formation et la sensibilisation;
- l'autonomie et la responsabilisation des milieux et des individus;
- le partage des responsabilités gouvernementales ministérielles, institutionnelles et individuelles;
- l'harmonisation des actions de l'ensemble des partenaires;
- l'assurance que les moyens mis en place donneront des résultats et que les acteurs auront à en répondre selon leurs responsabilités respectives;
- la transparence et l'économie de moyens.

C. LES OBJECTIFS POURSUIVIS

L'ensemble des mesures va permettre à tous les acteurs de travailler de concert à l'adoption de comportements éthiques et responsables, selon des normes et des standards reconnus. Les acteurs sont conviés à se mobiliser autour de deux objectifs :

- assurer la sécurité et l'intégrité des personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche;
- clarifier les niveaux de responsabilité et mettre en œuvre les moyens permettant l'exercice de ces responsabilités.

Le premier défi de la mise en œuvre des mesures du plan d'action est d'amener les acteurs à adhérer davantage à un ensemble de valeurs et de comportements éthiques de haut niveau dans la réalisation d'activités de recherche, en particulier auprès de sujets humains. Le deuxième défi est de s'assurer que les actions nécessaires seront entreprises et qu'elles produiront les effets attendus.

---

2. Voir la section sur les modifications à l'article 21 du Code civil.

III. LES TYPES DE MESURE

Différents types de mesures seront mises en œuvre :

Les mesures d'encadrement sous la responsabilité des établissements du réseau de la santé et des services sociaux

Le principe général mis ici en avant est que les autorités des établissements et des organismes du réseau sont responsables des activités de recherche et de la protection des personnes qui y participent, et doivent en répondre.

Les milieux de la recherche et les établissements à vocation universitaire du réseau sont dotés pour la plupart de mécanismes d'encadrement pour répondre aux impératifs de l'éthique et de l'intégrité scientifique. En ce sens, les mesures d'encadrement du plan d'action auront pour effet de compléter les efforts déjà entrepris ou d'amorcer, dans certains milieux moins structurés, la mise en place de ces mesures.

Les mesures sous la responsabilité des organismes subventionnaires de recherche

Le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) et le Conseil québécois de la recherche sociale (CQRS) constituent le trait d'union entre le Ministère et le milieu de la recherche. Ils assument donc un rôle de chef de file en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique. Leurs actions, notamment sur le chapitre des politiques en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, sont établies en complémentarité avec les stratégies du Ministère en ce domaine.

Les mesures visant à baliser les activités non encadrées sous la responsabilité des regroupements professionnels

Certaines mesures ont pour but de contribuer à mieux encadrer les activités de recherche en cabinet privé.

Les mesures sous la responsabilité du gouvernement du Québec, du ministère de la Santé et des Services sociaux et des régies régionales

Les mesures décrites sous ce titre touchent pricipalement deux aspects : le suivi et l'évaluation du plan d'action, d'une part, et les modifications à l'article 21 du Code civil du Québec, d'autre part. Elles permettront d'observer l'évolution de l'implantation du plan d'action, d'en déterminer les impacts positifs ou négatifs et de modifier la stratégie, si cela se révèle nécessaire. Elles mettront à contribution les régies régionales dans les opérations de suivi. Dans leur second aspect, elles touchent notamment la désignation ministérielle des comités d'éthique et l'adoption de normes et de standards à l'intention des comités d'éthique désignés.

A. LES MESURES D'ENCADREMENT SOUS LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS

Les mesures d'encadrement sous la responsabilité des établissements du réseau de la santé et des services sociaux reposent sur un principe fondamental : **les conseils d'administration des établissements et des organismes du réseau doivent répondre des activités de recherche qui s'y tiennent et de la protection des personnes qui y participent en vertu des pouvoirs et responsabilités qui leur sont conférés par la loi**. Les conseils d'administration se voient donc investis d'une responsabilité globale relativement aux activités de recherche qui se déroulent dans leur établissement.

Les mesures suivantes doivent être mises en place, selon des moyens qu'il appartiendra aux administrations locales de déterminer. Elles impliquent d'abord l'adoption d'un cadre réglementaire par tous les établissements. Elles portent en particulier sur l'examen des projets et des activités de recherche, sur la transparence du processus, sur la protection des personnes, sur les comités d'éthique de la recherche et sur les médicaments d'expérimentation.

1. L'adoption d'un cadre réglementaire

Le cadre réglementaire, avant d'être un outil de gestion, s'inscrit dans une stratégie globale de planification et d'organisation du contexte d'exécution de la recherche. Il se trouve ainsi à remplir une double fonction. Premièrement, il précise les valeurs et les comportements qu'entend promouvoir l'organisation en rapport avec l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique. Deuxièmement, il contribue à sensibiliser et à responsabiliser tous les intervenants, du conseil d'administration aux chercheurs, à leurs rôles et obligations respectifs.

En ce qui concerne l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique, les normes préconisées doivent être en conformité avec les grands cadres normatifs en vigueur sur le plan international en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, cadres auxquels adhèrent les trois grands organismes de subvention de référence au Canada, soit le Conseil de la recherche médicale du Canada, le Conseil de la recherche en sciences humaines du Canada et le Conseil de la recherche en science et génie du Canada. Ces trois organismes sont d'ailleurs engagés dans la dernière étape d'un processus de révision et d'harmonisation de leurs normes, dont tiennent aussi compte les organismes subventionnaires québécois pour exercer leurs responsabilités en cette matière. Ce cadre devrait être disponible au mois de juin 1998.

Par l'entremise du comité de suivi du plan d'action, le ministère de la Santé et des Services sociaux, en concertation avec ses partenaires, fournira aux établissements qui pourraient le juger nécessaire certains outils, tels les normes sur les comités d'éthique de la recherche ou des guides d'implantation pour certaines mesures comme le cadre réglementaire, qui sont présentées dans le document. De plus, les membres du groupe de suivi pourront, le cas échéant, conseiller les établissements qui en feraient la demande.

MESURES	ÉCHÉANCE
1) Les établissements et les organismes du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent adopter un cadre réglementaire pour les activités de recherche. Ce cadre devra établir des responsabilités explicites et un mode de fonctionnement équitable et transparent. Le cadre devra s'harmoniser, à titre de référence, avec les lignes directrices des organismes de subvention québécois et le guide des trois conseils de recherche fédéraux. Au minimum, il devra contenir des normes particulières portant sur les éléments suivants : • la protection des personnes; • la déclaration obligatoire des activités de recherche; • le traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique; • la gestion des conflits d'intérêts, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs; • la gestion financière et le coût des projets de recherche; • la gestion des banques de données et des dossiers de recherche; • le contrôle des médicaments d'expérimentation; • le fonctionnement des comités d'éthique de la recherche.	déc. 1999

2. Un triple examen des projets de recherche

Au même titre que pour la prestation de soins et les autres services de l'établissement, c'est au conseil d'administration qu'il revient de veiller à ce que les activités de recherche se déroulent dans un climat et un milieu assurant leur qualité. Cela signifie que l'établissement doit pouvoir garantir la qualité scientifique des recherches, le respect des personnes et l'utilisation correcte des ressources affectées aux activités de recherche.

MESURES	ÉCHÉANCE
2) Les recherches comptant sur la participation de sujets humains, de même que la recherche portant sur les embryons humains et la recherche en médecine génétique, doivent toutes être soumises à l'**examen d'un comité d'éthique**. Les projets de recherche doivent être soumis à un **examen de la qualité et de la pertinence scientifiques.** Les établissements et les organismes du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent **s'assurer de la gestion financière rigoureuse** des projets et des activités de recherche.	En continu

3. La transparence du processus

Les impératifs liés à la protection des personnes et à l'encadrement de la recherche ne peuvent être respectés que dans la mesure où les activités de recherche se déroulent de façon transparente. Les mesures qui suivent permettront d'assurer la visibilité des activités de recherche et d'identifier, dans le respect de la confidentialité, les personnes qui y prêtent leur concours afin de les retracer, le cas échéant. À cette fin, les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent appliquer les mesures suivantes :

MESURES		ÉCHÉANCE
3)	Instaurer la déclaration obligatoire, de la part des chercheurs, de toutes les activités de recherche qu'ils accomplissent et les soumettre aux normes scientifiques, financières et éthiques en vigueur.	déc. 1998
4)	Négocier le privilège de l'exercice de la recherche au moment du renouvellement des privilèges d'exercice dans l'établissement.	déc. 1999
5)	Constituer un registre des projets de recherche.	déc. 1999
6)	Faire enquête sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique.	En continu
7)	Appliquer la politique de la circulaire ministérielle du 31 mars 1995 intitulée « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche » (annexe 2).	En continu
8)	Rendre compte, dans leur rapport annuel, des actions prises pour mettre en place les mesures qui sont de leur responsabilité et rendre compte des enquêtes relatives aux cas de manquement à l'éthique ou aux cas d'inconduite scientifique.	En continu

4. La protection des personnes

La personne qui accepte de prêter son concours à des activités de recherche doit pouvoir jouir des mêmes droits qu'un usager recevant des soins de santé ou des services sociaux. À cette fin, les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent appliquer les mesures suivantes :

MESURES		ÉCHÉANCE
9)	Identifier les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche en respectant la confidentialité.	déc. 1999
10)	Assurer aux personnes prêtant leur concours aux activités de recherche les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux, notamment à l'égard du mécanisme de traitement des plaintes.	En continu
11)	Faire état des plaintes reçues par ces personnes selon les mécanismes prévus dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux.	En continu

5. Les comités d'éthique de la recherche

Les comités d'éthique de la recherche constituent la pierre angulaire du présent plan d'action. Ils ont la responsabilité d'évaluer la conformité des projets de recherche aux règles éthiques, d'en assurer le suivi éthique et de veiller à la protection des personnes. Ils doivent être les promoteurs actifs des principes et des règles d'éthique de la recherche. Par ailleurs, les autorités des établissements doivent doter les comités d'éthique de conditions propices à l'exécution de leur mandat en leur fournissant le soutien matériel et financier nécessaire.

Au Québec, le premier comité d'éthique de la recherche a été mis en place en 1967[3]. En 1990, 56 comités d'éthique exerçaient des fonctions d'éthique de la recherche au sein du réseau de la santé et des services sociaux. Sur ce nombre, une trentaine sont désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour l'application de l'article 21 du Code civil du Québec.

Il importe de distinguer les comités d'éthique de la recherche des comités d'éthique clinique dont les fonctions sont l'analyse de cas cliniques soulevant des problèmes éthiques particuliers (acharnement thérapeutique, allocation des ressources...), l'élaboration de lignes directrices, l'information et la formation à l'éthique du personnel hospitalier. Certains établissements du réseau de la santé et des services sociaux se sont dotés de ces deux types de structure.

De plus, pour l'application de l'article 21 du Code civil, il existe un comité d'éthique de la recherche central qui veille à l'examen des projets de recherche avec des personnes mineures ou majeures inaptes se déroulant dans des établissements n'ayant pas de comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou se déroulant hors des établissements du réseau de la santé et des services sociaux.

Les mesures qui suivent visent à faire en sorte que les comités d'éthique travaillent dans des conditions optimales d'exercice et jouissent de l'appui des autorités. Là où des complémentarités existent avec des instances hors établissement, comme les universités, les décisions quant au rattachement et au fonctionnement des comités d'éthique des établissements du réseau pourront se prendre de manière concertée avec les universités. Cependant, les arrangements convenus devront

3. Les données qui suivent sont tirées de l'enquête sur les comités d'éthique au Québec qui s'est déroulée en 1990. Les données dont nous disposons sur les caractéristiques générales des comités d'éthique de la recherche sont encore valides.

refléter la responsabilité ultime des autorités des établissements du réseau à l'endroit des comités d'éthique sous leur patronage.

MESURES		ÉCHÉANCE
12)	Les conseils d'administration verront à ce que les comités d'éthique de la recherche leur soient rattachés.	déc. 1998
13)	Les conseils d'administration verront à nommer les membres des comités d'éthique.	déc. 1998
14)	Les conseils d'administration verront à exercer leurs responsabilités vis-à-vis de la formation en éthique pour les membres des comités d'éthique et les professionnels qui sont à leur emploi.	En continu
15)	Les comités d'éthique de la recherche verront à préparer et mettre en place un mécanisme de suivi éthique pour les projets de recherche en cours.	déc. 1998
16)	Les comités d'éthique de la recherche doivent faire annuellement rapport au conseil d'administration des responsabilités qui leur ont été confiées.	En continu

6. Les médicaments d'expérimentation

Dans le plan d'action, la question du contrôle des médicaments d'expérimentation est indissociable de la protection des personnes prêtant leur concours à des activités de recherche. L'utilisation de médicaments de recherche peut comporter des risques qui, en raison même de la nature expérimentale de la substance, ne sont pas entièrement connus. Ces médicaments doivent donc, au minimum, profiter des mesures de contrôle applicables aux autres médicaments d'ordonnance. À cette fin, les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent appliquer les mesures suivantes :

MESURES		ÉCHÉANCE
16)	Soumettre les médicaments d'expérimentation au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 (annexe 1) de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.	En continu
17)	Au cours de l'évaluation éthique des projets, porter une attention toute particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des protocoles de recherche. Pour faciliter l'évaluation de ces conséquences, un travail de révision des processus décisionnels pour la couverture des médicaments coûteux est en cours au Ministère.	En continu

De plus, si ces établissements sont utilisés en première dans le cadre d'un projet de recherche avec des personnes mineures ou majeures inaptes, les dispositions de l'article 21 du Code civil s'appliquent, quel que soit le lieu où s'effectue cette recherche : établissement, cabinet de médecin ou laboratoire privé.

B. LES MESURES SOUS LA RESPONSABILITÉ DES ORGANISMES SUBVENTIONNAIRES DE RECHERCHE

Les rôles et les responsabilités qui sont confiés au Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) et au Conseil québécois de la recherche sociale (CQRS) en matière de suivi sont en accord avec les stratégies globales du FRSQ et du CQRS à l'égard de l'éthique de la recherche et de l'intégrité scientifique.

Le FRSQ et le CQRS agissent comme intermédiaires entre le Ministère et la communauté scientifique. Déjà, l'obtention de fonds de ces organismes est conditionnelle à l'approbation des projets proposés par un comité d'éthique de la recherche. Le présent plan d'action conduit à un renforcement de leurs responsabilités pour ce qui est des questions d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, et plus particulièrement de l'adhésion des chercheurs et des milieux de recherche aux règles de l'éthique et de l'intégrité scientifique. Ils auront à cet égard le devoir de demeurer vigilants et de proposer des moyens efficaces pour promouvoir l'adhésion aux règles. L'exercice d'élaboration et d'adoption de standards auquel se livrent actuellement ces deux organismes va d'ailleurs dans cette direction.

MESURES	ÉCHÉANCE
19) Veiller à l'application et à l'harmonisation des plans d'action en matière d'éthique de la recherche dont se sont dotés les deux organismes subventionnaires relevant du secteur de la santé et des services sociaux, ainsi qu'à leur conformité avec les normes éthiques en vigueur. Prévoir notamment des mécanismes entraînant une meilleure adhésion de la communauté scientifique à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique.	En continu
20) Examiner les aspects liés au respect de l'éthique de la recherche et de l'intégrité scientifique dans le processus d'évaluation des projets et des équipes des centres et instituts relevant de leur secteur respectif.	En continu
21) S'assurer que les enquêtes sur les cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique dans les établissements utilisant leurs fonds sont menées à leur satisfaction.	En continu
22) Promouvoir activement la formation en éthique de la recherche et en intégrité scientifique dans la communauté scientifique.	En continu
23) Rendre compte dans leur rapport annuel des actions prises pour mettre en place les mesures qui tombent sous leur responsabilité.	En continu

C. LES MESURES VISANT À BALISER LES ACTIVITÉS NON ENCADRÉES SOUS LA RESPONSABILITÉ DES REGROUPEMENTS PROFESSIONNELS

Les mesures qui suivent ont pour but de contribuer à mieux encadrer les activités de recherche en cabinet ou en laboratoire privés. Ce sont principalement ces activités de recherche qui échappent aux mécanismes d'évaluation et de contrôle courants. Le ministre de la Santé et des Services sociaux sollicite donc les ordres professionnels en cause afin qu'ils poursuivent ou amorcent des démarches en cette matière.

MESURES		ÉCHÉANCE
24)	Le ministre de la Santé et des Services sociaux va requérir un avis du Conseil médical du Québec portant sur la problématique de la recherche non encadrée hors établissement, notamment la recherche en cabinet privé, et sur les moyens à mettre en place pour assurer la protection des personnes, la qualité de la recherche et la conformité aux règles de l'éthique et de l'intégrité scientifique.	juin 1998
25)	Le Collège des médecins devra poursuivre sa démarche visant à étendre ses pouvoirs d'inspection professionnelle à la pratique de la recherche par ses membres et, en particulier, à mettre en place des mécanismes d'inspection dans le cas de la pratique de la recherche en cabinet privé.	En continu
26)	Les ordres professionnels en cause, notamment les ordres regroupant les pharmaciens, les infirmières, les dentistes, les psychologues et les travailleurs sociaux, dont les membres sont susceptibles d'exercer des activités de recherche, devront étendre leurs pouvoirs d'inspection professionnelle à la pratique de la recherche par leurs membres.	déc. 1999
27)	L'Ordre des pharmaciens et le Collège des médecins devront ajouter un addenda portant sur les médicaments d'expérimentation à leur publication commune intitulée *Ordonnances de médicaments : Modalités d'émission et d'exécution pour la clientèle hors établissement*.	déc. 1999
28)	Rendre compte de leurs activités en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique dans leur rapport annuel.	En continu

19. LES MESURES SOUS LA RESPONSABILITÉ DU CONVENIENT DU QUÉBEC, DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX ET DES RÉGIES RÉGIONALES

Les mesures sous la responsabilité du gouvernement, du ministère de la Santé et des Services sociaux et des régies régionales couvrent les appels suivants :

- premièrement, le suivi et l'évaluation du plan d'action ainsi que l'implantation par l'entremise des régies régionales, d'un mécanisme permettant d'apporter des gouvernements ou, à un critère, des correctifs nécessaires au sein des établissements ;
- deuxièmement, des modifications à l'article 31 du Code civil du Québec.

  Le ministère de la Santé et des Services sociaux est particulièrement concerné par deux aspects de ce dernier point : l'objet de la désignation des comités d'éthique de la recherche par le ministre selon des conditions qu'il détermine, et de la définition du concept de soins innovateurs.

1. Le suivi et l'évaluation du plan d'action

a) Les responsabilités du ministère de la Santé et des Services sociaux

La loi sur le service de santé et de services sociaux du Québec confie au Ministère un mandat explicite quant à la coordination de la recherche dans le réseau sociosanitaire. Ce mandat confie au Ministère le rôle d'instance centrale. Dans le présent plan d'action, le rôle du Ministère se précise par des responsabilités relatives au suivi général et à l'évaluation de l'ensemble du système dans le secteur de la recherche. La responsabilité de la mise en application quotidienne des principes et des orientations revient aux autorités des établissements et des organismes en cause, qui doivent en rendre compte dans leur rapport annuel.

Pour assurer le suivi et l'évaluation des mesures mises en avant dans le plan d'action, le ministère de la Santé et des Services sociaux assumera les responsabilités qui suivent :

		ÉCHÉANCE
[illegible]	Créer un comité ministériel de suivi composé de représentants du Ministère, du FRSQ, du CQRS, du Collège des médecins et des associations des établissements. Le mandat de ce comité sera d'assurer le suivi général de l'implantation des mesures du plan d'action et leur évaluation, de veiller à harmoniser leur mise en place et de fournir, au besoin, le soutien nécessaire aux établissements.	juin 1998
[illegible]	Procéder à la mise à jour périodique de l'enquête sur les comités d'éthique auprès des établissements.	juin 1998
[illegible]	Par ailleurs, afin de combler une lacune importante et pour souligner son engagement en ce qui a trait à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique, le Ministère va se doter d'un code d'éthique à l'intention des gestionnaires et des utilisateurs de ses programmes de recherche.	sept. 1999
[illegible]	Faire état dans son rapport annuel du suivi des mesures du plan d'action.	En continu

[illegible] Le partenariat des régies régionales

Bien que la recherche demeure une responsabilité centrale dont l'encadrement global est sous la responsabilité du Ministère, il n'en reste pas moins que les régies régionales ont un rôle important à jouer, ne serait-ce que parce que ces activités se déroulent au sein d'établissements qui relèvent de leur juridiction.

Les régies régionales seront informées par le ministère de la Santé et des Services sociaux de la mise en place du plan d'action. Périodiquement, elles recevront des évaluations relatives au suivi de l'implantation des mesures.

La collaboration des régies régionales sera sollicitée pour aider à la mise en place des ajustements ou des correctifs jugés nécessaires après évaluation.

c) Les modifications à l'article 21 du Code civil

L'article 21 du Code civil vise la protection de personnes mineures ou majeures inaptes qui pourraient être sollicitées pour participer à des recherches. Sa portée est large puisque toute recherche demandant la contribution de ces personnes est visée, qu'elle se déroule dans un établissement du réseau de la santé et des services sociaux, dans le cabinet d'un médecin ou dans le laboratoire d'une compagnie pharmaceutique. Cet article confie au ministre de la Santé et des Services sociaux la responsabilité d'approuver, sur recommandation des comités d'éthique désignés à cette fin, les projets de recherche visant ces personnes. Il précise également des modalités de consentement substitué très précises.

Depuis sa mise en vigueur en janvier 1994, de nombreux intervenants, dont les membres du comité d'experts sur les mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec, ont souligné les difficultés d'application. La principale critique adressée à son endroit se résume au fait que l'affirmation de principe de la protection des personnes vulnérables, affirmation qui fait l'unanimité par ailleurs, ne se traduit pas par des mécanismes d'application aussi efficaces que le texte le laisse entendre. De plus, les modalités de consentement prévues, en particulier pour les adultes inaptes, empêchent à l'heure actuelle le déroulement de toute une catégorie de recherches, notamment en urgentologie.

C'est dans ce contexte que le ministre de la Justice, en concertation avec le ministre de la Santé et des Services sociaux, a déposé en décembre 1997 à l'Assemblée nationale l'avant-projet de loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale. Ces modifications visent notamment les modalités de consentement substitué et le processus d'approbation. En février 1998, la Commission parlementaire des institutions a procédé à l'examen de cet avant-projet de loi. Par la suite, le projet de loi 432 a été déposé à l'Assemblée nationale.

Actuellement, l'article 21 du Code civil se lit comme suit :

> *Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qu'en l'absence de risque sérieux pour sa santé et d'opposition de sa part s'il comprend la nature et les conséquences de l'acte; le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du mandataire, tuteur ou curateur est nécessaire.*
>
> *L'expérimentation qui ne vise qu'une personne ne peut avoir lieu que si l'on peut s'attendre à un bénéfice pour la santé de la personne qui y est soumise et l'autorisation du tribunal est nécessaire.*
>
> *Lorsqu'elle vise un groupe de personnes mineures ou majeures inaptes, l'expérimentation doit être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par le ministre de la Santé et des Services sociaux, sur avis d'un comité d'éthique du centre hospitalier désigné par le ministre ou d'un comité d'éthique créé par lui à cette fin; il faut de plus qu'on puisse s'attendre à un bénéfice pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation.*
>
> *Ne constituent pas une expérimentation les soins que le comité d'éthique du centre hospitalier concerné considère comme innovateurs qui sont requis par l'état de santé de la personne qui s'y soumet.*

Dans le projet de loi, l'article 21 est modifié par le texte suivant :

> *21. Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.*

Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement.

Le consentement à l'expérimentation est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur, et, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Lorsqu'on désire soumettre un majeur devenu subitement inapte à une expérimentation qui, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui la justifie, ne permet pas de lui attribuer un représentant en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir, en l'absence de représentant légal, aux soins requis par le majeur; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition.

Ne constituent pas des expérimentations les interventions qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé qui y est soumise.

Les responsabilités des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre sont donc accrues puisque ceux-ci seront chargés de l'approbation finale des projets de recherche.

En contrepartie, le ministre de la Santé et des Services sociaux devra fournir des garanties sur le fonctionnement des comités d'éthique. Il les fournira, d'une part, par la désignation ministérielle de ces comités et, d'autre part, par l'édiction de normes régissant leur fonctionnement.

Il aura de plus la responsabilité de s'assurer que les établissements mettent à la disposition des comités d'éthique de la recherche les moyens techniques et le soutien financier nécessaires notamment au fonctionnement et à la formation, afin que le travail des comités d'éthique désignés se fasse de façon éclairée et responsable.

2. Les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux

Les normes qui sont énoncées dans la présente section[4] s'inscrivent dans le cadre général du plan d'action présenté dans les sections qui précèdent. Les mesures décrites précédemment s'appliquent donc aussi aux établissements où siègent des comités d'éthique désignés en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec. C'est le cas, notamment, de la déclaration obligatoire des

4. Les règles qui suivent s'inspirent du travail des trois conseils canadiens de recherche qui procèdent actuellement à la mise à jour de leurs normes en ce qui a trait aux comités d'éthique. Ce document de référence en cours de validation devrait recevoir la sanction finale des conseils au mois de juin.

activités de recherche, de la mise en place d'un registre des projets de recherche en cours dans l'établissement ou de l'élaboration d'un cadre réglementaire régissant les activités de recherche.

Les normes qui suivent viennent apporter une sanction ministérielle à ce qui, dans la plupart des cas, a déjà été mis en place dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux du Québec, en accord avec les déclarations et cadres réglementaires en vigueur sur le plan international.

Ces normes s'appliquent de façon obligatoire aux comités désignés par le ministre. Dans la mesure où elles représentent des limites incontournables quant il s'agit de la protection des personnes, elles devraient avoir un effet d'entraînement sur tous les autres comités d'éthique de la recherche au Québec.

Au moment de l'adoption du projet de loi 432 modifiant le Code civil, une période de transition de six mois est prévue pour permettre aux établissements de faire les ajustements nécessaires à leur comité d'éthique de la recherche. Au terme de ce délai, les établissements déposeront devant le ministre de la Santé et des Services sociaux une demande de désignation. Plusieurs des comités d'éthique exerçant actuellement leurs activités verront leur désignation reconduite à cette occasion. D'autres comités d'éthique de la recherche pourraient aussi être désignés, selon le besoin et selon la conformité de la candidature soumise.

a) Les normes de fonctionnement

1° Le mandat du comité d'éthique

Les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux, aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec, ont pour mandat d'approuver les projets de recherche effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes et d'assortir cette approbation, le cas échéant, de conditions à observer.

2° La composition du comité d'éthique

Les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec doivent comprendre au moins cinq membres possédant les compétences suivantes :

- deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit[5];

5. Cette personne ne peut être le conseiller juridique de l'établissement.

- au moins une personne nonaffiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement[6].

Il est évident que cette composition représente un minimum et que, dans la majorité des cas, la composition du comité d'éthique de la recherche sera plus étendue. Mais, dans tous les cas, il faut respecter la nature des représentations exigées par le ministre.

Les comités d'éthique peuvent avoir recours à des experts externes quand ils estiment ne pas disposer des compétences nécessaires à l'examen d'un projet particulier.

3° La durée du mandat des membres

La durée du mandat des membres est laissée à la discrétion de l'administration locale. Un processus de renouvellement graduel, permettant une continuité dans le fonctionnement, doit être mis en place.

4° Le rattachement administratif

Les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec doivent être rattachés au conseil d'administration de l'établissement.

5° La nomination des membres

La nomination des membres des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec doit être faite par le conseil d'administration de l'établissement.

6° Le mode de désignation

La demande de désignation se fait par une lettre du président du conseil d'administration de l'établissement au ministre de la Santé et des Services sociaux. Cette lettre doit être accompagnée d'un dossier qui permettra de statuer sur la demande. À la suite de l'examen du dossier, le ministre de la Santé et des Services sociaux communique sa décision par lettre au président du conseil d'administration de l'établissement.

7° Les responsabilités des conseils d'administration à l'endroit des comités d'éthique

Outre la nomination et la révocation des membres, les conseils d'administration ont la responsabilité de fournir aux comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec les moyens nécessaires à l'accomplissement de leur mandat en ce qui a trait au soutien administratif et, financier et à la formation.

---

6. Cette personne pourrait être le Curateur public ou son représentant.

8° L'examen éthique

Au cours de l'examen éthique des projets de recherche, les comités d'éthique doivent au minimum :

- s'assurer en premier lieu de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs;
- déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques - âge, maladie ou handicap - que les personnes soumises à l'expérimentation;
- examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
- porter une attention particulière à la confidentialité.

Les membres du comité d'éthique peuvent, lorsqu'ils le jugent nécessaire, convoquer les responsables du projet de recherche.

9° Le suivi

Au moment de l'examen de chacun des projets de recherche, le comité d'éthique de la recherche devra convenir avec le chercheur d'un mécanisme de suivi qui pourra varier selon le type de projet. Il pourra s'agir, par exemple, d'un rapport périodique des chercheurs ou de la vérification des formulaires de consentement ou de tout autre moyen que le comité jugera pertinent.

10° Les conflits d'intérêt

Tout membre d'un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour les fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec qui est associé à un projet de recherche examiné par ce comité doit en avertir ses collègues et se retirer pour la durée de l'examen et des délibérations. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur. De plus, le comité d'éthique de la recherche et les membres qui le composent ne doivent avoir aucun lien de dépendance avec les bailleurs de fonds des projets de recherche qu'ils examinent, particulièrement quand le financement d'un projet de recherche provient du secteur privé.

11° Le mécanisme d'approbation pour les institutions ne disposant pas de comité d'éthique de la recherche désigné

Pour l'ensemble des chercheurs dont l'institution ne dispose pas d'un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour les fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec, le ministre maintient le comité d'éthique de la recherche central déjà en place auprès du FRSQ et lui fixe certaines conditions d'exercice :

- Les membres de ce comité sont nommés par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

- Les normes qui s'appliquent aux comités locaux s'appliquent au comité central d'éthique de la recherche.

- Le FRSQ assure au comité le soutien nécessaire à un fonctionnement satisfaisant de son infrastructure.

b) L'obligation de rendre des comptes

Pour s'assurer de la mise en place des mesures, pour en mesurer le suivi, en évaluer l'impact et recommander l'application des correctifs nécessaires, des mécanismes de reddition de compte annuel ainsi qu'une procédure de révocation sont mis en œuvre.

12° La reddition du compte

Les conseils d'administration des établissements et des organismes du réseau de la santé et des services sociaux verront à mettre en vigueur l'obligation pour les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec de faire un rapport annuel au ministre de la Santé et des Services sociaux.

Ce rapport doit comprendre au moins les éléments suivants :

- la liste des membres et leurs compétences;

- le nombre de réunions que le comité a tenues durant l'année;

- la liste des projets qui lui ont été soumis avec, pour chaque projet, le nom du chercheur, l'origine du financement, un résumé du projet et la décision du comité;

- les activités de suivi que le comité a exercées;

- tout autre élément que le comité juge pertinent de faire connaître au ministre.

Tout changement à la composition du comité doit faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux.

13° Les visites de contrôle

Le ministre peut désigner une personne ou un groupe de personnes pour effectuer en tout temps des visites de contrôle auprès des comités d'éthique de la recherche désignés pour les fins de l'application de l'article 21. Les personnes désignées par le ministre sont soumises au devoir de réserve et de confidentialité.

14° La révocation

Le ministre peut révoquer un comité d'éthique de la recherche qu'il avait désigné si ce comité ne se conforme pas aux normes de fonctionnement qu'il détermine. Cette révocation ne peut toutefois survenir qu'après une rencontre entre les responsables ministériels de l'application de ces règles et le comité d'éthique visé, sauf si le comité d'éthique refuse cette rencontre.

Cette révocation doit faire l'objet d'un avis motivé.

3. Une disposition particulière : les soins innovateurs

Le troisième paragraphe de l'article 21 du Code civil du Québec se lit comme suit : « *Ne constituent pas une expérimentation les soins que le comité d'éthique considère comme des soins innovateurs qui sont requis par l'état de santé de la personne qui s'y soumet.* » Cette disposition implique qu'en pareil cas, c'est l'article 15 du Code civil, relatif au consentement aux soins pour les personnes mineures ou majeure inaptes, qui s'applique. Ce qui signifie que *le mandataire, le tuteur ou le curateur* peuvent consentir aux soins pour ces personnes. Si la personne majeure n'est pas ainsi représentée, le consentement est donné par son conjoint ou, à défaut de conjoint, par un proche parent ou par une personne qui démontre un intérêt particulier pour la personne.

Pendant la période de consultation de la Commission parlementaire chargée d'examiner l'avant-projet de loi modifiant le Code civil en matière de recherche biomédicale, plusieurs organismes ont mentionné la difficulté qu'ils avaient d'arriver à une définition entièrement satisfaisante du concept de soins innovateurs. Ce constat est important puisque définir une activité comme s'il s'agissait de soins innovateurs plutôt que d'une activité de recherche soustrait par la suite celle-ci au mécanisme d'examen éthique, alors que c'est le comité d'éthique de la recherche qui détermine ce statut.

La définition proposée par le Conseil d'évaluation des technologies de la santé en 1991, à l'occasion d'un rapport sur les transplantations d'organes au Québec[7], a toutefois permis d'atteindre, dans des domaines similaires, un consensus important tout en conservant la flexibilité nécessaire pour s'adapter au développement de la recherche.

Montrant le caractère comparatif de ce concept par rapport à d'autres, le Conseil faisait le parallèle entre les trois notions suivantes :

> ***Acceptée*** *: Une procédure dont l'efficacité clinique, les indications et les protocoles sont bien établis, sera désignée comme acceptée.*
>
> ***Expérimentale*** *: Par contre, une procédure dont l'efficacité clinique n'a pas encore été reconnue, est désignée comme expérimentale. Nous ne savons pas si elle produit les bénéfices escomptés. Donc, on ne s'attend pas à ce qu'une telle*

7. Conseil d'évaluation des technologies de la santé, *La transplantation au Québec, rapport préliminaire sur l'efficacité, les coûts et les caractéristiques organisationnelles*, Montréal, 1991, p. 2-3.

procédure soit acceptée par les services de santé, sauf dans un protocole de recherche.

Innovatrice *: Il reste des procédures qui ont dépassé l'étape expérimentale. Leur efficacité a été établie mais vu le manque d'expérience, les modalités d'application et même les indications exactes pour ces interventions sont à préciser. On appelle une telle technologie innovatrice. Afin d'augmenter le niveau de connaissance, il est important de recueillir toute expérience future des applications de cette technologie de façon systématique et de communiquer ces expériences au monde médical. Pour cette raison ces activités ne doivent se poursuivre que dans une institution universitaire autorisée où les ressources requises sont disponibles.*

Afin de guider les comités d'éthique de la recherche et de les doter de balises communes s'agissant de la notion de soins innovateurs, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec confie au FRSQ, au CQRS, au Collège des médecins du Québec ainsi qu'au CETS le mandat de préciser d'avantage le concept de soins innovateurs dans le cadre de l'application de l'article 21 du Code civil.

CONCLUSION

La publication du plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique représente une première au Québec. Cependant, elle est loin de clore la démarche entreprise en cette matière. L'implantation des mesures et leur évaluation visent aussi à faire en sorte que, de façon continue, l'ensemble des acteurs qui sont impliqués dans l'univers de la recherche soient investis d'une responsabilité claire à l'égard de la protection des personnes, sans laquelle il ne peut y avoir de recherche éthiquement acceptable.

Au-delà de ce constat, le ministère de la Santé et des Services sociaux entreprend, par la diffusion de ce plan d'action et la mise en place du comité de suivi, l'implantation des mesures annoncées. Toutefois, sur certains points, la réflexion doit se poursuivre. C'est particulièrement le cas pour ce qui est de la place de plus en plus grande qu'occupe le financement privé dans la recherche. Sur ce point, le plan d'action apporte certains éléments de réponse par l'entremise de la déclaration obligatoire des activités de recherche et du rôle des corporations professionnelles. Il est cependant nécessaire de pousser un cran plus loin la réflexion du Ministère et de ses partenaires.

Par ailleurs, il importera aussi de bien mesurer l'adéquation des mesures proposées avec la recherche sociale. Sur ce plan, il faudra vérifier si l'implantation d'un modèle largement inspiré de la recherche biomédicale constitue une transposition heureuse.

ANNEXE 1

Articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et des services sociaux du Québec

6. Un établissement ne peut fournir par des médicaments qui apparaissent sur la liste établie à cette fin par le ministre. Cette liste ne comprend que des médicaments qui ont reçu un avis de conformité du gouvernement fédéral pour des indications approuvées. Elle ne tient à jour périodiquement après consultation du Conseil consultatif de pharmacologie institué par l'article 19 de la Loi sur l'assurance-maladie. La liste de l'assurance-maladie du Québec doit publier cette liste et indiquer de quelle façon. Elle entend en vigueur à la date de publication à la Gazette officielle du Québec ou à toute date ultérieure qui y est fixée. Il en est de même lorsque par la liste est révisée ou qu'elle est mise à jour ou que cette liste ou cette mise à jour a été publiée par la régie.

Un établissement qui est inscrit au conseil des médecins, dentistes et pharmaciens peut se faire fournir pour des motifs de nécessité médicale particulière, d'autres médicaments que ceux apparaissant sur la liste visée au premier alinéa et qui ont reçu l'avis de conformité du gouvernement fédéral. Dans ce cas, le médecin ou le dentiste qui désire utiliser ou prescrire ces médicaments doit demander l'opinion du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens. Lorsque cette opinion est favorable, elle doit être transmise au Conseil consultatif de pharmacologie.

Un établissement qui est inscrit au conseil des médecins, dentistes et pharmaciens peut également fournir pour un traitement d'exception d'autres médicaments que ceux apparaissant sur la liste visée au premier alinéa et qui n'ont pas obtenu l'avis de conformité du gouvernement fédéral ou des médicaments apparaissant ou non sur cette liste lorsqu'ils sont utilisés pour des indications nouvelles mais non approuvées. Dans ce cas, le médecin ou le dentiste qui désire utiliser ou prescrire ces médicaments doit obtenir l'autorisation écrite du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

En cas d'urgence, un médecin ou un dentiste peut utiliser ou prescrire un médicament visé au deuxième ou au troisième alinéa avant d'avoir obtenu l'opinion ou l'autorisation écrite du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens. Il doit cependant le plus tôt possible obtenir l'opinion ou l'autorisation requise et motiver par la fiche d'usage d'utiliser ou de prescrire le médicament et la décision de l'utiliser ou de la prescrire.

7. Un établissement qui exploite un centre hospitalier désigné centre hospitalo-universitaire ou institut universitaire ou qui gère un centre de recherche ou un institut de recherche reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec ou qui exploite un centre désigné comme centre affilié universitaire à qui, dans un centre d'affiliation, participe à des activités de recherche clinique à l'intérieur desquelles des médicaments sont les conditions et circonstances prévues par règlement.

ANNEXE 2

Circulaire sur la contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche

Gouvernement du Québec
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Normes et pratiques de gestion Tome II. Répertoire

Circulaire

Expéditeur(s)

Le sous-ministre

Date

1995-03-01

Destinataires

Les directrices et directeurs généraux des établissements de santé et de services sociaux et des centres et instituts de recherche formant une corporation autonome

Sujet

Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche

CETTE CIRCULAIRE REMPLACE CELLE DU 1ER OCTOBRE 1993 (1993-084)
MÊME CODIFICATION

OBJET

Cette circulaire présente une révision de la politique ministérielle mise en vigueur le 1er avril 1992 concernant les contrats de recherche avec l'entreprise privée. Elle entre en vigueur le 1er avril 1995.

Cette politique s'applique maintenant non seulement aux centres hospitaliers et aux centres et instituts de recherche formant une corporation distincte mais aussi à tout établissement de santé et de services sociaux.

Cette politique vise tous les contrats de recherche scientifique et de recherche clinique avec l'entreprise privée exécutés en tout ou en partie dans un établissement, un centre ou un institut de recherche autonome et effectués par un ou des chercheurs ou un ou des cliniciens.

Les subventions de recherche et les montages financiers ne sont pas visés par cette circulaire.

MODALITÉS

A) Coûts de recherche

Tous les coûts découlant d'un contrat de recherche doivent être prévus au contrat et estimés sur la base des coûts anticipés des biens et services requis. Le contrat peut cependant contenir une clause d'ajustement des prix, s'il y a lieu. Une énumération des différents coûts directs découlant d'un contrat de recherche est effectuée au chapitre 1 du Manuel de gestion financière.

Service ressource

Orientation et coord. de la recherche

Téléphone

(418) 646-7130

N° dossier

1995-015

Document(s) annexé(s)

Volume	Chapitre	Suit	Document
03	01	41	18

AG-800

B) Contribution additionnelle

Une contribution additionnelle de 20%, calculée sur l'ensemble des frais de recherche identifiés au contrat, doit être ajoutée au coût total du contrat.

Les sommes recueillies sont partagées en deux:

- 18% servent à couvrir les frais de fonctionnement et d'infrastructure du centre de recherche ou d'autres activités de recherche non contractuelles, en fonction des priorités établies par le directeur scientifique ou le responsable de la recherche.

- 2% servent à couvrir les frais d'administration générale.

C) Approbation

Tous les contrats de recherche doivent être approuvés par une instance appropriée au sein de l'établissement, du centre ou de l'institut de recherche.

Ces contrats doivent être signés conjointement par le directeur général de l'établissement, ou son représentant, et par le directeur scientifique, ou le responsable de la recherche de l'établissement, de l'institut ou du centre de recherche concerné et toutes autres personnes désignées par les parties.

D) Comptabilisation et reddition de comptes

Toutes les règles relatives à la comptabilisation des activités de recherche, à l'identification des frais de recherche et les règles relatives à la reddition des comptes, se retrouvent au Manuel de gestion financière (Vol. 1, Chap. 01 et 04).

SUIVI

Le Service cité en référence est disponible pour tout renseignement additionnel.

Le sous-ministre,

André TRUDEAU

1.4.7 Recherche

1.4.7.1 Frais de recherche

a) Frais directs

Pour les fins du calcul de la contribution additionnelle prévue à la circulaire 03.01.41.18 les frais suivants, sans être nécessairement exhaustifs, sont considérés comme frais directs de recherche.

- *Tous les honoraires et les salaires (incluant les chercheurs-boursiers), avantages sociaux et autres charges sociales pour réaliser et pour administrer le projet de recherche, à l'exception des bourses accordées à des étudiants et des honoraires professionnels payés directement aux chercheurs principaux et versés par une entreprise contractante;*

- *les frais de déplacement et de séjour des chercheurs et de l'équipe de recherche;*

- *les fournitures générales, de bureau, de laboratoires ou d'animalerie;*

- *les médicaments, sauf ceux fournis gratuitement par une compagnie pharmaceutique pour la réalisation du projet;*

- *les frais d'acquisition d'équipement, sauf dans le cas des équipements fournis gracieusement par l'entreprise contractante;*

- *les frais de location, d'entretien, de réparation et d'utilisation des équipements;*

- *les frais d'examens de laboratoires, de radiologie ou autres;*

- *les frais reliés à l'informatique, l'audiovisuel, la documentation, les communications et la publicité;*

- *les frais d'hospitalisation (per diem), les frais de chirurgie et de médecine d'un jour et les frais ambulatoires engendrés par le projet de recherche;*

- la compensation accordée aux patients pour participer au projet de recherche ainsi que les frais de déplacement et de séjour des patients à l'extérieur de l'hôpital;

- autres frais directs.

L'imputation des frais directs de recherche aux sous-centres d'activités 0106 "Entreprises privées" peut s'effectuer sur la base de l'avancement des travaux ou à partir des coûts réels encourus.

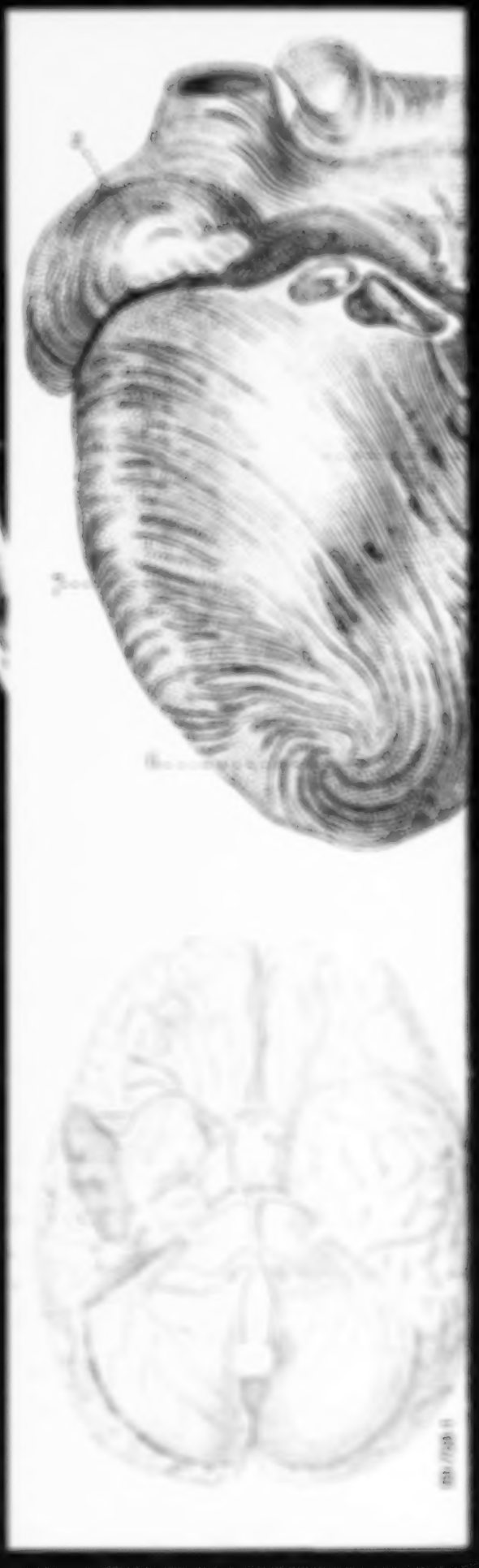
b) Contribution additionnelle

La contribution additionnelle prévue à la circulaire mentionnée au point a) est comptabilisée à l'intérieur des revenus du sous-centre d'activités 0108 "Recherche (non réparti) à titre de revenus d'autres sources, à l'exclusion du 2% prévu pour l'administration générale qui est comptabilisée à l'intérieur des revenus du sous-centre d'activités 0106 "Entreprises privées".

c) Frais directs de recherche et d'administration générale encourus à l'intérieur de différents centres d'activités principales.

Ces frais doivent être imputés aux sous-centres d'activités de recherche concernés à titre d'achats de services ou autres charges directes et comptabilisés aux centres d'activités principales concernés à titre de vente de services ou recouvrement (voir 1.1.3 du chapitre 3).

d) Revenus reportés

Le résultat annuel des opérations de recherche peut se solder par un surplus, compte tenu principalement de la politique sur la contribution additionnelle de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche.

Dans un tel cas, les établissements effectuant de la recherche sur une base régulière sont autorisés à éliminer ce surplus en ayant recours aux principes des revenus reportés. Ces revenus reportés peuvent servir uniquement pour des fins de recherche incluant l'acquisition d'équipement de recherche.